

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 268,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,536 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,268 mg

Alcool benzilic (E1519)..... 763,800 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede incoloră spre gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

Acest produs este potrivit pentru câini cu greutatea corporală între 20 și 40 kg și câini cu greutatea corporală de peste 60 kg

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale bolnave (ex. boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse și chiar moartea.

Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru un control optim al infestării cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toate animalele din gospodărie trebuie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului (vezi de asemenea secțiunea 6.6).

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestațiilor cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicării produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade neacoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. Nu aplicați acest produs pe pielea cu răni sau leziuni.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului (vezi secțiunea 4.3).

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se lingă și că animalele nu se pot linge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățeilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteaua căreia i s-a aplicat tratamentul. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele folosite.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse așteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate tranzitorii în locul aplicării (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, au fost observate după utilizare următoarele: hipersalivația, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), voma sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește în caz de supradozare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau fetotoxice. Siguranța acestui produs nu a fost stabilită pentru cățelele gestante sau în lactație, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi secțiunea 4.5 (i).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați produsul simultan cu alte produse antiparazitare care se aplică direct pe animal.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutateii corporale a câinelui dumneavoastră.

Calea de administrare – Prin aplicare topica pe piele. Numai pentru uz extern.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.
Proporția de dozare este de 6,7 – 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg.
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

Metoda de administrare - Utilizați colțurile ușor de dezlipit pentru a scoate pipeta din blister. Nu înțepați folia cu foarfeca, cuțite sau alte instrumente ascuțite, deoarece aceasta ar putea deteriora pipeta din interior.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.

Faceți loc în părul câinelui, între umeri și baza capului, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecați pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispărea de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la căței de până la 8 săptămâni, căței în perioada de creștere și la câini cu greutatea corporală de aproximativ 2 kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide

Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronilul este un insecticid/acaricid din familia fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, prin legarea la canalul ionilor de clor și astfel are loc blocarea transferului pre- și post- sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceste rezultate conduc la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câine, după aplicarea topică a produsului, absorbția fipronilului prin piele se face ușor. Un nivel scăzut de fipronil poate fi depistat în plasmă, cu o variabilitate foarte mare între indivizi. După aplicarea topică, produsul se extinde de la locul de aplicare spre întreaga suprafață a animalului. Un gradient de concentrație de fipronil se gasește pe blana animalului, extinzându-se de la locul aplicării spre zonele periferice (zonele lombare, flancuri,...).

Fipronilul este metabolizat în principal în derivați sulfonați (RM1602), care de asemenea au proprietăți insecticide și acaricide.

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Alcool benzilic (E1519)
Dietilen glicol monoetil eter.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Păstrați pipeta în blister și în cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă de culoare albastră este compusă dintr-un înveliș sudat termic (polipropilena și copolimer acrilonitril metil acrilat/copolimer olefina ciclica și polipropilena/polipropilena) și un film (copolimer acrilonitril metil acrilat/ aluminiu/poliester).

1, 2, 3, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.

Sau

O pipetă de culoare albastră este compusă dintr-un înveliș sudat termic (polipropilenă /copolimer olefină ciclică/copolimer etilen vinil alcool/polipropilenă) și un film (tereftalat de polietilenă/ aluminiu/polipropilenă).

Pipeta albastră este protejată într-un blister de aluminiu (polietilenă/poliamidă/aluminiu/poliamidă/polietilenă și poliamidă/aluminiu/polietilenă).

1, 2, 3, 4, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.
Str. Drostenkamp, nr. 3
8101 BX, loc. Raalte
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.03.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

FRANCO
EL ORGANO OFICIAL DE LA
MEDICINA

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
PROIECT
TARE

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (folie PP/ALU și prospect inclus)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Fipronil..... 268,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 2,68 ml

2x 2,68 ml

3x 2,68 ml

4x 2,68 ml

6x 2,68 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

Acest produs este potrivit pentru câini cu greutatea corporala între 20 și 40 kg și câini cu greutatea corporala de peste 60 kg

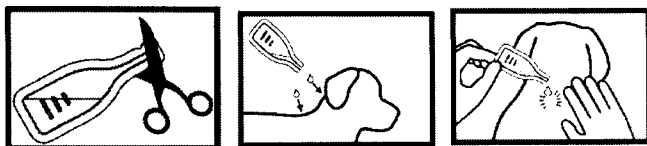
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu a fost dovedit a fi eficient atunci când căpușele sunt deja prezente pe animal.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cum se aplică Fiprotec:



Cale de administrare – Prin aplicare topică pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.
Proporția de dozare este de 6,7 - 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg.
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutății corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Utilizați imediat după prima deschidere a blisterului.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Păstrați pipeta în blister și cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (folie Barex®, fără prospect inclus)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 268,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,536 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,268 mg

Alcool benzilic (E1519) 736,800 mg

Soluție limpede incoloră spre gălbui.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 2,68 ml

2x 2,68 ml

3x 2,68 ml

6x 2,68 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

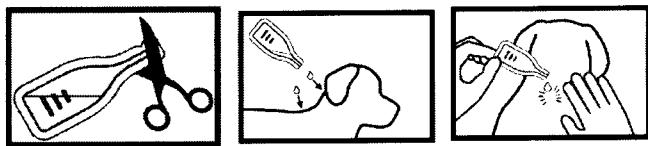
Acest produs este potrivit pentru câini cu greutatea corporală între 20 și 40 kg și câini cu greutatea corporală de peste 60 kg

6. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la caini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu a fost dovedit a fi eficient atunci când căpușele sunt deja prezente pe animal.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE



Cale de administrare – Prin aplicare topica pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporala de peste 20 kg și pana la 40 kg greutate corporala.
Proporția de dozare este de 6,7 - 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporala de peste 60 kg.
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutății corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Păstrați pipetele în ambalajul original până la momentul utilizării.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Înainte de fiecare utilizare, citiți informațiile din interiorul cutiei de carton pentru a primi instrucțiuni complete și avertizări, inclusiv cele referitoare la atenționările utilizatorului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Utilizați imediat după prima deschidere.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Păstrați pipeta în cutia de carton până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la acestea se elimina în conformitate cu legile locale.

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE INTERIORUL CUTIEI DE CARTON

Cutie de carton (folie Barex®, fără prospect inclus)

1. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu o varsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică 2 kg.

Nu se utilizează în cazuri de alergii la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii bolnavi sau la cei aflați în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse și chiar moartea.

Acest produs este destinat numai pentru utilizarea pe câini. Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare.

2. REACȚII ADVERSE

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse așteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate temporare în locul aplicării (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, roșeață) și prurit general sau pierderea părului. În mod excepțional, au fost observate după utilizare următoarele: hipersalivație, semne neurologice reversibile (sensibilitate excesivă a pielii, depresie, semne nervoase), vomă sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește în caz de supradozare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

3. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda de administrare - țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.

Faceți loc în părul câinelui, între umeri și baza capului, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecăți pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispărea de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

4. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Pentru un control optim al infestării cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toate animalele din gospodărie trebuie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestării cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicării produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade necoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se lîngă și că animalele nu se pot lînge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățelilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu cățeaua căreia i s-a aplicat tratamentul.

A nu se utiliza simultan cu alte produse contra puricilor care se aplica direct pe animal.

Atentionari pentru utilizator

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele folosite.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.
Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice
Câinilor nu trebuie să li se permită să inoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.
Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu utilizați produsul la cățele gestante sau în lactație.
Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau fetotoxice. Siguranța acestui produs nu a fost stabilită pentru cățelele gestante sau în lactație, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi **Precauții speciale pentru utilizare la animale.**

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la căței de până la 8 săptămâni, căței în perioada de creștere și la câini cu greutatea corporală de aproximativ 2 kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de marime corespunzătoare.

5. DATA ÎN BAZA CAREIA TEXTELE DE PE ETICHETA AU FOST APROBAT

Octombrie 2019

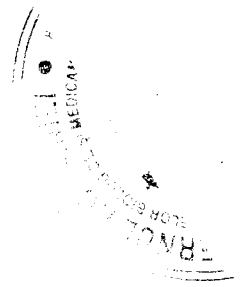
6. ALTE INFORMAȚII

1, 2, 3, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Producatorul responsabil cu eliberarea seriei

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPANIA
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blister (FOLIE ALUMINIU)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil



(20-40 kg)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fipronil..... 268,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1x 2,68 ml
2x 2,68 ml
3x 2,68 ml
4x 2,68 ml
6x 2,68 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Aplicare topică pe piele

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

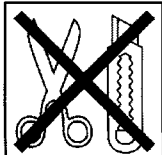
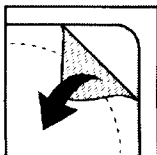
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Informații suplimentare:

Beaphar B.V.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Pipetă (folie PP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg fipronil



(20-40 kg) (acest simbol este opțional)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

A se vedea blisterul din aluminiu

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

A se vedea blisterul din aluminiu

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE ȘI BLISTERE
(folie Barex®)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg Soluție Spot On pentru câini de talie mare
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

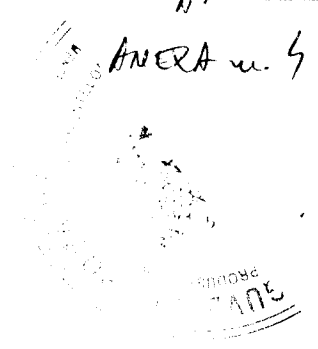
{lună/an}

4. NUMARUL SERIEI DE PRODUS

{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B. PROSPECT
(Inclus doar în caz de folie PP/ALU)

PROSPECT:

Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Olanda
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPANIA
Telf.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil



(20-40 kg)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 pipetă de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 268,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,536 mg
Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,268 mg

Alcool benzilic (E1519) 763,800 mg

Soluție limpede incoloră spre gălbui

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu și-a demonstrat eficiența împotriva căpușelor deja prezente.

Acest medicament este potrivit pentru câinii cu greutatea între 20-40 kg și pentru câinii cu greutatea peste 60 kg.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică 2 kg.

Nu se utilizează în cazuri de alergie la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse și chiar moartea.

Acest produs este destinat numai pentru utilizarea pe câini. Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse așteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate temporare în locul aplicării (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, roșeață) și prurit general sau pierderea părului. În mod excepțional, au fost observate după utilizare următoarele: hipersalivație, semne neurologice reversibile (sensibilitate excesivă a pielii, depresie, semne nervoase), voma sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește în caz de supradozare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ŢINTĂ

Câini



Acest produs este potrivit pentru câini cu greutatea corporală între 20 și 40 kg și câini cu greutatea corporală de peste 60 kg

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cum se aplică Fiprotec:



Calea de administrare – Prin aplicare topică pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală. Proporția de dozare este de 6,7 – 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg. Proporția de dozare este de 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

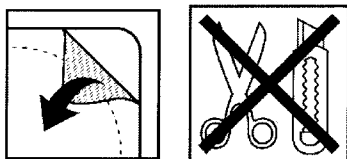
Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutății corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați colțurile ușor de dezlipit pentru a scoate pipeta din blister. Nu înțepați folia cu foarfeca, cuțite sau alte instrumente ascuțite, deoarece aceasta ar putea deteriora pipeta din interior.



Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.

Faceți loc în părul câinelui, între umeri și baza capului, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecați pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispărea de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se utiliza imediat după prima deschidere a blisterului.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Păstrați pipeta în blister și în cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru un control optim al infestării cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toate animalele din gospodărie trebuie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestării cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicarea produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade neacoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se lingă și că animalele nu se pot linge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățeilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteua a căreia i s-a aplicat tratamentul. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza simultan cu alte produse contra puricilor care se aplica direct pe animal.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele folosite.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții:

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Gestație și lactație:

Nu utilizați produsul la cățele gestante sau în lactație.

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau fetotoxice. Siguranța acestui produs nu a fost stabilită pentru cățelele gestante sau în lactație, a se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc

efectuată de către medicul veterinar responsabil. Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi Precautii speciale pentru utilizare la animale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la căței de până la 8 săptămâni, căței în perioada de creștere și la câini cu greutatea corporală de aproximativ 2 kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

1, 2, 3, 4, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate